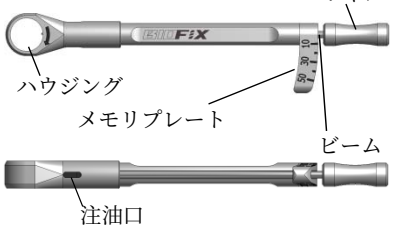
＊2015 年 06 月改訂 第 2 版（新記載要領に基づく改訂）　　医療機器届出番号：26B1X00004000256
2014 年 11 月作成 第 1 版

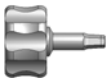
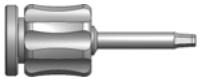
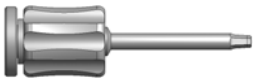
機械器具５８　整形用機械器具
一般医療機器　歯科用インプラント手術器具　70965001

バイオフィックス　外科用コンポーネント

【禁忌・禁止】
1）本品又は類似成分の原材料に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴がある患者には使用しないこと。
2）購入時は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄、消毒、滅菌を行い、次回からの使用時にも同様に行うこと。
3）変形、破損、腐食等があるものは使用しないこと。
4）他社製品との併用は、本品と適切な組み合わせが得られず、製品の弛み、磨耗、変形等が発生するため行わないこと。
5）本品の加工、改造は行わないこと。

＊**【形状・構造及び原理等】**
［形状・構造］

構成品名・形状	材質
トルクレンチ 	チタン合金 ニッケルチタン合金 ステンレス鋼
マルチアダプター 	＊ステンレス鋼
デプスゲージ 	チタン合金
パラレルピン ストレート パラレルピン アングルド 	チタン合金
サージカルドライバー 形式 / サイズ S / 23㎜ L / 33㎜	ステンレス鋼

ハンドドライバー S  ハンドドライバー M  ハンドドライバー L 	ステンレス鋼
インプラントドライバー 形式 / サイズ / 色 φ3.0 用 S / 24.8㎜ / 黄 φ3.0 用 L / 34.8㎜ φ3.5 用 S / 25.5㎜ / 赤 φ3.5 用 L / 35.5㎜ φ4.0/4.5 用 S / 25.5㎜ / 銀 φ4.0/4.5 用 L / 35.5㎜	ステンレス鋼 アルミニウム合金 シリコーンゴム
シャフトエクステンション 	ステンレス鋼
オステオトーム ストレート 形式 / 色 φ3.0 用 / 黄 φ3.5 用 / 赤 φ4.0 用 / 青 φ4.5 用 / 緑 オステオトーム アングルド 形式 / 色 φ3.0 用 / 黄 φ3.5 用 / 赤 φ4.0 用 / 青 φ4.5 用 / 緑	チタン合金 ステンレス鋼 アルミニウム合金

※付属品：システムボックス、オステオトームケース

【使用目的又は効果】
歯科用インプラントの外科手術に手動で用いる器具であり、インプラントや各種関連コンポーネントの固定や除去、及び顎骨の形成等を行う。本品は洗浄・滅菌を行うことにより再使用可能である。

＊**【使用方法等】**
［併用する医療機器］
1）歯科用インプラントフィクスチャ
2）歯科用インプラントアバットメント
3）電動式歯科用インプラント手術器具
4）整形外科用バー

取扱説明書等を必ずご参照ください。

5）歯科インプラント技工用器材
6）消毒用薬液

［使用方法］
※全ての構成品に関して、新品開封品を含めて、使用前、後に洗浄、消毒、滅菌を行います。
滅菌方法：オートクレーブ（121℃ 20 分間）による滅菌

＊トルクレンチ、マルチアダプター
（インプラントの埋入に使用する場合）
1）埋入するインプラントのサイズに適したインプラントドライバーをマルチアダプターの挿入口から挿入し取り付けます。
2）インプラントドライバーにインプラントを取り付け、顎骨に形成した埋入窩にインプラントをセットし、手指で回転させて 10N･cm 程度のトルクがかかる深さまで埋入します。
3）トルクレンチのハウジングにマルチアダプターを取り付けます。（埋入時は時計回りマークが上、除去時は反時計回りマークが上になるように取り付けます。）
4）マルチアダプターのディスクを手指で押えながら、反対の手指でトルクレンチのハンドルとメモリプレートを持ち、ラチェット機能を使いながら回転させます。
5）インプラントが最終埋入位置に近づいたら、ハンドルのみに持ち変えて、ビームをたわませてメモリプレートのトルク値を確認しながら埋入を行います。
（アバットメントスクリュ等の締結に使用する場合）
1）サージカルドライバーをマルチアダプターの挿入口から挿入し取り付けます。
2）サージカルドライバーにアバットメントスクリュ等を取り付け、対象物にセットし、手指で回転させて仮締結します。
3）トルクレンチのハウジングにマルチアダプターを取り付けます。（締結時は時計回りマークが上、除去時は反時計回りマークが上になるように取り付けます。）
4）マルチアダプターのディスクを手指で押えながら、反対の手指でトルクレンチのハンドル部とメモリプレートを持ち、ラチェット機能を使いながら回転させます。
5）適度なトルクがかかり始めたら、ハンドルのみに持ち変えて、ビームをたわませてメモリプレートのトルク値を確認しながら締結します。

＊デプスゲージ
1）インプラント用ドリル等で顎骨に形成したインプラントの埋入窩に測定部を挿入します。
2）埋入窩底部に測定部を押し当てて、顎骨辺縁と測定部の目印の位置関係により、形成した埋入窩の深さを確認します。

＊パラレルピン
1）インプラント用ドリル等で顎骨に形成したインプラントの埋入窩に測定部を挿入します。
2）目視やデンタル X 線撮影などを用いて、埋入窩の向きや隣在歯との位置関係を確認します。

＊サージカルドライバー
1）マルチアダプターに取り付けます。
2）アバットメントスクリュ等を取り付け、トルクレンチを使ってトルクを制御しながら回転させて対象物に締結します。

＊ハンドドライバー
アバットメントスクリュ等を取り付け、上面を手指で押えながら、反対の手指で回転させて対象物に締結します。

＊インプラントドライバー
1）埋入するインプラントに適したサイズをマルチアダプターに取り付けます。
2）各種インプラントを取り付けて、トルクレンチを使ってトルクを制御しながら回転させてインプラントを顎骨内に埋入します。

＊シャフトエクステンション
各種ドライバーを装着し、長さを延長します。

＊オステオトーム
※基本的にストレートタイプを使用することとし、適用部位や開口量の都合で施術が困難な場合にのみ、アングルドタイプを使用すること。
1）インプラント用ドリルで顎骨に直径 1.5～2㎜ の埋入窩を形成します。
2）φ3.0 用を形成した埋入窩に挿入し、回転させながら所定の深さまで挿入します。
3）所定の深さに達したら、10 秒程度そのまま留置します。その後、回転させながらゆっくりと引き抜きます。
4）埋入するインプラントに適したサイズのオステオトームまで、手順２）、３）を繰り返して段階的に使用し、埋入窩を拡大します。

［使用方法に関連する使用上の注意］
1）本品と併用する歯科材料、機械及び器具は、適切な嵌合が得られるか等を施術前に確認し、異常がある場合は使用しないこと。
＊2）本品を組み合わせて使用する場合は、脱落や破損防止のため確実に固定されていることを確認すること。
＊3）マルチアダプター、ハンドドライバー、パラレルピンを口腔内で使用する場合、誤飲を避けるため必ずフロス等を通して使用すること。
＊4）デプスゲージ及びオステオトームの先端には、過度の力、衝撃をかけないこと。（破損の恐れがある）
＊5）本品は、以下のトルクを超えて使用しないこと。（本品及び組み合せる製品が破損する恐れがある）

構成品名	トルク
トルクレンチ・マルチアダプター	50N・cm
インプラントドライバー	45N・cm
サージカルドライバー	20N・cm
ハンドドライバー	
シャフトエクステンション	

＊【使用上の注意】
［重要な基本的注意］
＊1）汚染や感染の原因を可能な限り排除し、骨及び周辺組織への損傷を最低限に抑えるよう万全を期すこと。
＊2）本品を使用している際、常に患者の全身的及び口腔内の状態を観察し、異常が認められた場合は、直ちに使用をやめ、適切な処置を行い、患者の安全を確保すること。

【保管方法及び有効期間等】
［保管方法］
・高温、多湿、直射日光、腐食性薬剤及びその蒸気の暴露を避けて、外圧（物理的負荷）及び汚染を受けないように清潔な場所に保管すること。
・歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

【保守・点検に係る事項】
1）本品は、オートクレーブ滅菌（121℃ 20 分間）を行うこと。
2）滅菌は、関連製品の「システムボックス」、または「オステオトームケース」に収納して行うこと。
3）使用後は速やかに洗浄液に浸漬し、超音波洗浄器や樹脂製のブラシ等を用いて付着物を完全に除去し、その後、消毒、滅菌を行い、乾燥させて保管すること。
4）組み合わせて使用した製品は、洗浄液に入れる前に必ず取り外すこと。
5）金属製のインスツルメント等で清掃しないこと。
6）下記の事項について錆の発生原因となるため注意すること。
・血液や骨が凝固付着したまま乾燥させないこと。
・最終洗浄は精製水を使用すること。
・乾燥はなるべく自然乾燥を避け、ドライヤー等を用いて強制的に乾燥させること。
・汚れ、水分、洗浄剤などが付着したまま滅菌しないこと。
・オートクレーブ滅菌は、精製水を用い、水道水は使用しないこと。
・錆びた製品は、他の製品の錆を引き起こす可能性があるので、一緒に滅菌しないこと。
・使用しなかった製品を再滅菌する場合、使用した製品と同様に、洗浄、消毒、乾燥させてから滅菌を行うこと。
7）本品の消毒用薬液は、下記のものを使用すること。その際、使用方法は各薬液の指示に従うこと。
・酵素洗浄剤（例：サイデザイム）
・フタラール製剤（例：ディスオーパ）
・グルタラール製剤（例：サイデックスプラス 28）
・グルコン酸クロルヘキシジン（例：ヒビテン）

8）次の成分を含む消毒用薬液は使用しないこと。
・塩素系薬液（次亜塩素酸ナトリウム等）
・陽イオン界面活性剤（塩化ベンザルコニウム等）
・過酸化物系薬液（オキシドール等）
・強酸性水
9）インプラントドライバー、オステオトームは、一部アルミニウム合金を使用しているので、アルカリ系薬液等のアルミニウムを腐食、変色させる成分を含む薬液、洗浄液を使用しないこと。
10）トルクレンチ及びマルチアダプターは、注油口及び挿入口より注射器等で血液が出てこなくなるまで充分洗浄した後に超音波洗浄を行い、乾燥させた後にそれぞれ注油口及び挿入口から注油し、余分な油をエアーで除去した後にオートクレーブ滅菌を行うこと。

【主要文献請求先】

請求先	株式会社　松風　営業部営業企画課
住所	〒605-0983 京都市東山区福稲上高松町 11
電話番号	075-561-1112

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者	株式会社　松風
住所	〒605-0983 京都市東山区福稲上高松町 11
電話番号	075-561-1112